



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 598 282

61 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01) A61M 5/142 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 17.09.2012 PCT/IB2012/001835

(87) Fecha y número de publicación internacional: 07.02.2013 WO13017949

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 17.09.2012 E 12780796 (4)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 20.07.2016 EP 2753379

(54) Título: Bomba de infusión con válvulas controlables de forma independiente para infusión por gravedad opcional y su operación a baja potencia

(30) Prioridad:

02.08.2011 US 201113196136

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **26.01.2017**

(73) Titular/es:

BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%) Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon), CH y BAXTER INTERNATIONAL INC (50.0%)

(72) Inventor/es:

HUNGERFORD, ROGER, L. y BUI, TUAN

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Bomba de infusión con válvulas controlables de forma independiente para infusión por gravedad opcional y su operación a baja potencia

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a una bomba de infusión con una válvula de entrada controlable de forma independiente. La presente divulgación se refiere también a una bomba de infusión con una válvula de entrada para controlar el flujo desde una cámara de goteo. La presente divulgación se refiere además a una bomba de infusión conmutable entre la operación de alimentación por gravedad y operación de bombeo activo.

Antecedentes

30

35

40

45

50

10 La figura 9 es una representación esquemática de la bomba peristáltica 10 de la técnica anterior. La bomba incluye una cámara de goteo 12 conectada a la fuente de fluido 14, una tubería 16 conectada a la cámara de goteo, una válvula corriente arriba 18 para bloquear o permitir el flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la tubería y una pluralidad de dedos 20 para crear una zona móvil de oclusión a lo largo de la tubería y para empujar el fluido corriente abajo más allá de la válvula corriente abajo 22. La válvula corriente abajo se usa para bloquear o permitir la 15 salida de fluido, por ejemplo, bloqueando la salida de fluido cuando se abra la válvula corriente arriba. La válvula corriente arriba, los dedos y las válvulas corriente abajo se acoplan típicamente con los lóbulos de leva 24 en el árbol de leva 26 y se hacen rotar mediante el motor y los engranajes asociados 28. Las formas diferentes de los lóbulos de leva determinan el momento de apertura y cierre de las válvulas corriente arriba y corriente abajo y la función peristáltica de los dedos. En general, un ciclo de bombeo para la bomba es de la forma siguiente: un primer 20 lóbulo de leva hace funcionar la válvula corriente arriba para abrir completamente la válvula corriente arriba para admitir un volumen de fluido mientras que un segundo lóbulo de leva hace funcionar la válvula de salida para cerrar la válvula corriente abajo; el primer lóbulo de leva funciona para cerrar la válvula de entrada y el segundo lóbulo de leva funciona para abrir completamente la válvula corriente abajo; un conjunto de lóbulos de leva funciona en los dedos de tal manera que los dedos expulsan fluido más allá de la válvula corriente abajo; el segundo lóbulo de leva 25 funciona sobre la válvula corriente abajo para cerrar la válvula corriente abajo; y se repite la secuencia anterior.

Un volumen máximo típico para la tubería entre las válvulas corriente arriba y corriente abajo es de 0,160 mililitros. A menudo, el volumen máximo se reduce debido a que los dedos comprimen parcialmente la tubería, por ejemplo, el volumen máximo se reduce a 0,080 mililitros. Como las válvulas corriente arriba y corriente abajo y los dedos se montan todos en un único árbol de leva, no es posible controlar la cantidad de fluido que entra en la tubería de forma independiente a partir los movimientos de los dedos. La cantidad de fluido que entra en la tubería de la cámara de goteo se controla mediante la apertura y el cierre de la válvula corriente arriba; por lo tanto, no es posible controlar la cantidad de fluido que entra en la cámara, de forma independiente de los movimientos de los dedos. Es decir, durante cada ciclo de la bomba, la válvula corriente arriba se abre completamente y una cantidad de fluido igual al volumen máximo fluye hasta la tubería desde la cámara de goteo. Por lo tanto, la cantidad mínima de fluido que entra en la cámara de bombeo en cada ciclo de bombeo es de 0,080 mililitros en este caso.

Ciertos regímenes de infusión requieren caudales muy bajos, por ejemplo, de 0,1 microlitros/hora. La bomba **10** tiene dificultades para mantener la continuidad de flujo en dichos caudales bajos.

El árbol de leva 26 se soporta próximo a cada extremo por rodamientos 30 respectivos. Los rodamientos sostienen el árbol en una posición que está fija a excepción para la rotación del árbol. La posición fija es de tal manera que los lóbulos de leva 24 son capaces de operar los dedos 14 y de abrir y cerrar las válvulas corriente arriba y corriente abajo. En general, los lóbulos de leva se colocan de tal manera que una de las válvulas corriente arriba y corriente abajo está cerrada en todo momento. Un modo posible de fallo de la bomba 10 es el fallo de algunos o de todos los rodamientos 30. Por ejemplo, los rodamientos pueden fallar de tal manera que el árbol ya no se sostiene en la posición fija indicada anteriormente y uno o ambos extremos del árbol están más lejos del cuerpo. En este caso, los lóbulos de leva pueden estar suficientemente lejos de los dedos y/o de las válvulas corriente arriba y corriente abajo de tal manera que los lóbulos de leva ya no son capaces de cerrar las válvulas corriente arriba y/o corriente abajo. Por lo tanto, por el fallo de algunos o de todos los rodamientos, la bomba 10 es incapaz de controlar el flujo desde la cámara de goteo. Por ejemplo, en la secuencia indicada anteriormente, cuando se abre la válvula corriente arriba, se presume que se cierra la válvula corriente abajo. Sin embargo, si el fallo de los rodamientos da como resultado que el árbol de leva es incapaz de cerrar la válvula corriente abajo, se produce un flujo incontrolado desde la cámara de goteo cuando se abre la válvula corriente arriba. Una condición de flujo incontrolado puede ser extremadamente

peligrosa para un paciente que reciba una infusión a través de una bomba **10**, por ejemplo, dando como resultado que esté infundiéndose una dosis peligrosamente alta de un fármaco con la bomba **10**.

La Figura 10 es una representación esquemática de una disposición de infusión de alimentación por gravedad de la técnica anterior. En algunas aplicaciones clínicas, es aceptable el suministro de fluido por gravedad, como se muestra en la figura 10. Para el suministro por gravedad, la fuerza de gravedad es suficientemente fuerte para causar que el fluido fluya desde el contenedor 32 colgado en el poste 34 por la tubería 36 hasta el paciente. Sin embargo, el caudal desde el contenedor 32 no puede controlarse de forma automática y es difícil controlar el caudal con precisión. Por ejemplo, la abrazadera de rodillo 38 se usa para controlar manualmente el flujo. La abrazadera está equipada con un rodillo 40 que puede enrollarse a mano para contraer la tubería 14 para comprimir el tubo para controlar el flujo por la tubería desde el contenedor 32. Dicho control manual no es preciso y es muy susceptible a errores humanos.

El documento US 4.838.856 se refiere generalmente a una invención que controla el flujo de fluidos, tales como fluidos por vía intravenosa infundidos en los pacientes médicos. Se induce flujo de fluido desde depósitos primarios y secundarios a lo largo de trayectorias de flujo paralelas hasta un dispositivo de infusión común bajo modos de inducción de bomba por gravedad o con rodillo. El fluido suministrado al dispositivo de infusión se monitoriza por un medidor de flujo para medir su caudal real y ajustar el flujo a lo largo de las trayectorias de flujo paralelas para mantener un caudal seleccionado sustancialmente constante por medio de un sistema de control programado por el que puede efectuarse la selección del modo de inducción de flujo y del depósito.

Sumario

5

10

15

25

30

35

40

45

50

20 La invención comprende una bomba de infusión como se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona una bomba de infusión, que incluye: un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos y un primer accionador, controlable usando el microprocesador, para desplazar secuencialmente la pluralidad de dedos para comprimir una primera porción de la tubería de salida para desplazar el fluido desde la cámara de goteo por la tubería de salida; una válvula de entrada dispuesta entre la cámara de goteo y la sección de bombeo y dispuesta para comprimir la tubería de salida para restringir o bloquear el flujo por la tubería de salida; y un segundo accionador, controlable usando el microprocesador, para abrir o cerrar la válvula de entrada independiente del desplazamiento de la pluralidad de dedos; o para operar la válvula de entrada para controlar un índice de flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la porción de la tubería de salida.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona una bomba de infusión, que incluye: un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo para medir el flujo; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos, una válvula de salida y un primer accionador para desplazar secuencialmente la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida; una válvula de entrada dispuesta entre la sección de bombeo y la cámara de goteo; y un segundo accionador. Para la detección de flujo, por el sensor de flujo, por encima de un nivel predeterminado, el microprocesador es para cerrar la válvula de salida de forma independiente de la válvula de entrada usando el primer accionador.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona una bomba de infusión, que incluye: un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos, una válvula de salida y un primer accionador para controlar el funcionamiento de la pluralidad de dedos y de la válvula de salida; una válvula de entrada dispuesta entre la sección de bombeo y la cámara de goteo; y un segundo accionador para operar la válvula de entrada. En un modo de alimentación por gravedad, el microprocesador: controla el primer accionador para mantener la pluralidad de dedos en posiciones fijas respectivas y para abrir al menos parcialmente la válvula de salida de tal manera que se forma un conducto en la tubería de salida desde la cámara de goteo más allá de la válvula de salida; y controla el segundo accionador, usando los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado. En un modo de bombeo activo, el microprocesador: controla el segundo accionador para abrir y cerrar la válvula de entrada; y controla el primer accionador para operar la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida al caudal deseado.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona una bomba de infusión, que incluye: un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo para medir el flujo por la cámara de goteo desde la fuente de fluido; una válvula de entrada dispuesta después de la cámara de goteo; y un accionador para operar la válvula de entrada. En un modo de alimentación por gravedad, el microprocesador: controla el accionador, usando los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona una bomba de infusión, que incluye: un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo para medir el flujo por la cámara de goteo desde la fuente de fluido; un elemento para forzar el fluido hacia fuera de la fuente de fluido; una válvula de entrada dispuesta después de la cámara de goteo; y un accionador para operar la válvula de entrada. En un modo de alimentación por gravedad, el microprocesador: controla el accionador, usando los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona un procedimiento para infundir un fluido usando una bomba de infusión que incluye un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos y un primer accionador; una válvula de entrada dispuesta entre la cámara de goteo y la sección de bombeo; y un segundo accionador, controlable usando el microprocesador, que incluye: controlar el primer accionador, usando el microprocesador, para desplazar secuencialmente la pluralidad de dedos para comprimir una primera porción de la tubería de salida para desplazar el fluido desde la cámara de goteo por la tubería de salida; y controlar el segundo accionador, usando el microprocesador, para abrir o cerrar la válvula de entrada independiente del desplazamiento de la pluralidad de dedos o para operar la válvula de entrada para controlar un índice de flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la primera porción de la tubería de salida.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona un procedimiento para infundir un fluido usando una bomba de infusión que incluye un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos, una válvula de salida y un primer accionador; una válvula de entrada dispuesta entre la cámara de goteo y la sección de bombeo; y un segundo accionador, controlable usando el microprocesador, que incluye: medir el flujo, usando el sensor de flujo, por la cámara de goteo desde la fuente de fluido; desplazar secuencialmente, usando el microprocesador programado especialmente y el primer accionador, la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida; y para la detección de flujo, por el sensor de flujo, por encima de un nivel predeterminado: cerrar, usando el microprocesador programado especialmente y el primer accionador, la válvula de salida de forma independiente de la válvula de entrada; o cerrar, usando el microprocesador programado especialmente y el segundo accionador, la válvula de entrada de forma independiente de la válvula de salida.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona un procedimiento para infundir un fluido usando una bomba de infusión que incluye un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo; una sección de bombeo que incluye una pluralidad de dedos, una válvula de salida y un primer accionador para controlar el funcionamiento de la pluralidad de dedos; una válvula de entrada dispuesta corriente arriba de la sección de bombeo; y un segundo accionador para operar la válvula de entrada, que incluye: medir el flujo por la cámara de goteo de la fuente de fluido usando el sensor de flujo. En un modo de alimentación por gravedad, el procedimiento incluye: controlar, usando el microprocesador programado especialmente, el primer accionador para mantener la pluralidad de dedos en posiciones fijas respectivas y para abrir al menos parcialmente la válvula de salida de tal manera que se forma un conducto en la tubería de salida desde la cámara de goteo más allá de la válvula de salida; y controlar, usando el microprocesador programado especialmente y los datos del sensor de flujo, que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, el segundo accionador para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado. En un modo de bombeo activo, el procedimiento incluye: controlar, usando el microprocesador programado especialmente, el segundo accionador para abrir y cerrar la válvula de entrada; y controlar, usando el microprocesador especialmente programado, el primer accionador para operar la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida al caudal deseado.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona un procedimiento para infundir un fluido usando una bomba de infusión que incluye un microprocesador programado especialmente; una cámara de

goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo para medir el flujo; una válvula de entrada dispuesta después de la cámara de goteo; y un accionador para el funcionamiento de la válvula de entrada. El procedimiento incluye: aceptar, usando el microprocesador, los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo; y, en un modo de alimentación por gravedad, controlar, usando el microprocesador y los datos, el accionador para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado.

De acuerdo con aspectos ilustrados en el presente documento, se proporciona un procedimiento para infundir un fluido usando una bomba de infusión que incluye un microprocesador programado especialmente; una cámara de goteo para su conexión a una fuente de fluido y a una tubería de salida; un sensor de flujo para medir el flujo de la fuente de fluido; un elemento para forzar el fluido desde la fuente de fluido; una válvula de entrada dispuesta después de la cámara de goteo; y un accionador para operar la válvula de entrada. El procedimiento incluye: aceptar, usando el microprocesador, los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo; y, en un modo de alimentación por gravedad, controlar el microprocesador y los datos, el accionador y el sensor de flujo para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado.

Breve descripción de los dibujos

10

15

30

40

Se divulgan diversos modos de realización de la invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos en los que símbolos de referencia correspondientes indican piezas correspondientes, y en los que:

la figura 1 es una representación esquemática de una bomba de infusión con control independiente de las válvulas de entrada y de salida;

las figuras 2A a 2G son diagramas esquemáticos que ilustran un ciclo de bombeo para la bomba mostrada en la figura 1;

la figura 3 es un gráfico que muestra pulsos de flujo para la bomba mostrada en la figura 1;

la figura 4 es una tabla que muestra ejemplos de pulsos de flujo y de volúmenes de fluido a un caudal de 0,1 microlitros/hora:

la figura 5 es una representación pictórica de una porción de la bomba mostrada en la figura 1 que muestra un rodamiento de árbol de leva;

la figura 6 es una vista en perspectiva de un modo de realización ejemplar de una bomba de infusión con control independiente de las válvulas de entrada y de salida y del funcionamiento de baja potencia;

la figura 7 es un detalle de una porción de la bomba mostrada en la figura 6;

la figura 8 es una representación esquemática de una bomba de infusión para su uso en el modo de alimentación por gravedad;

la figura 9 es una representación esquemática de la bomba peristáltica de la técnica anterior; y

35 la figura 10 es una representación esquemática de una disposición de infusión de alimentación por gravedad de la técnica anterior.

Descripción detallada

Al principio, debería apreciarse que números de dibujos similares en vistas de dibujos diferentes identifican elementos estructurales idénticos, o funcionalmente similares, de la divulgación. Ha de entenderse que la divulgación como se reivindica no se limita a los aspectos divulgados.

Además, se entiende que esta divulgación no se limita a la metodología, a los materiales y a las modificaciones particulares descritos y, como tales, pueden variar por supuesto. Se entiende también que la terminología usada en el presente documento es para el propósito de describir solo aspectos particulares y que no está destinada a limitar el alcance de la invención.

A menos que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado como se entiende comúnmente por uno de los expertos ordinarios en la técnica a la que pertenece esta divulgación. Debería entenderse que cualquier procedimiento, dispositivo o material similar o equivalente a los descritos en el presente documento puede usarse en la práctica o en el ensayo de la divulgación.

5

10

15

20

40

45

50

La figura 1 es una representación esquemática de la bomba de infusión 100 con control independiente de las válvulas de entrada y de salida. La bomba 100 incluye un microprocesador programado especialmente 102 y una cámara de goteo 104 para su conexión a la fuente 106 de fluido y a la tubería de salida 108. La bomba incluye un sensor de flujo, o medidor de flujo, 110 para medir el flujo por la cámara de goteo y una sección de bombeo 112 que incluye una pluralidad de dedos 114, una válvula de salida, o válvula corriente abajo, 116 y un accionador 118. La sección de bombeo no se limita a un número particular de dedos 114. El accionador 118 es controlable usando el microprocesador, para hacer rotar el árbol de leva 119 y los lóbulos de leva 120 de tal manera que los lóbulos de leva contactan con la pluralidad de dedos para desplazar secuencialmente la pluralidad de dedos para comprimir la porción 121 de la tubería de salida contra una estructura de soporte, tal como la platina de soporte 122, para desplazar el fluido desde la cámara de goteo por la tubería de salida y más allá de la válvula de salida. La porción 121 puede considerarse también la porción de la tubería entre las válvulas de entrada y de salida. El árbol 119 y los lóbulos de leva 120 pueden desplazar los dedos de cualquier manera conocida en la técnica. La rotación del árbol 119 y de los lóbulos de leva 120 controla también la apertura y el cierre de la válvula 116.

La bomba incluye también una válvula de entrada, o válvula corriente arriba, 124 dispuesta entre la cámara de goteo y la sección de bombeo, y el accionador 126, controlable usando el microprocesador. El accionador 126 se dispone para operar la válvula de entrada, por ejemplo, para abrir o cerrar la válvula de entrada, o colocar la válvula de entrada entre las posiciones abierta y cerrada, independiente del desplazamiento de la pluralidad de dedos; o para operar la válvula de entrada, por ejemplo, para colocar la válvula de entrada entre una posición abierta o cerrada, para controlar un índice de flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida, como se describe con más detalle a continuación.

Las figuras 2A a 2G son diagramas esquemáticos que ilustran un ciclo de bombeo para la bomba 100 mostrada en la figura 1. Lo siguiente debería verse según las figuras 1 a 2G. La bomba 100 permite la ejecución de caudales continuos extremadamente bajos. Por ejemplo, la bomba 100 es compatible con la clasificación de Excelente del Instituto ECRI para la continuidad de flujo a caudales bajos, que requiere que un período de ausencia de flujo en un régimen de infusión sea menor que 20 segundos. En un ejemplo de modo de realización, el microprocesador programado especialmente es para implementar el siguiente ejemplo de esquema de infusión, que puede ser un régimen de caudal bajo. Como se muestra en la figura 2A, en el inicio de un ciclo de bomba para el régimen de infusión, el microprocesador controla el accionador 126 para cerrar la válvula de entrada y controla el accionador 118 para cerrar la válvula de salida y para mover los dedos para la compresión máxima de la tubería por los dedos. Como se muestra en la figura 2B, el accionador 118 retrae los dedos, mientras que las válvulas permanecen cerradas, para crear un vacío en la porción 121 de la tubería de salida, es decir, en el conducto formado por la porción 121.

Como se muestra en la figura 2C, el microprocesador controla el accionador 126 para desplazar la válvula de entrada para hacer fluir un volumen específico de fluido, como se mide por el sensor 110, desde la cámara de goteo hasta la porción 121 de la tubería de salida. Por volumen especificado entendemos un volumen particular que se introduce en el microprocesador, se almacena en la memoria 128 del microprocesador o se calcula por el microprocesador. En general, el volumen especificado se asocia con un flujo de fluido deseado para lograr el resultado deseado del sistema de infusión. El sensor 110 monitoriza el flujo por la cámara de goteo hasta la porción 121 de la tubería. En un ejemplo de modo de realización, la válvula de entrada es colocable continuamente entre una posición completamente cerrada y una posición completamente abierta. Por ejemplo, una posición de la válvula de entrada no se limita a una serie de posiciones paso a paso, lo que sería el caso si el accionador 126 fuera un motor paso a paso. Dicha colocación continua aumenta en gran medida la precisión y el intervalo de caudales, desde la cámara de goteo hasta la porción 121, ejecutable usando la válvula de entrada.

Como se muestra en la figura 2D, después de que el volumen especificado de fluido ha fluido por la cámara de goteo hasta la porción 121 de la tubería, por ejemplo, como se mide por el sensor 110, el microprocesador controla el accionador 126 para cerrar la válvula de entrada. Como se muestra en la figura 2E, el microprocesador controla entonces el accionador 118 para operar la válvula de salida, por ejemplo, para abrir completamente la válvula de salida. Como se muestra en la figura 2F, el microprocesador controla el accionador 118 para desplazar la pluralidad de dedos para expulsar el volumen especificado de fluido más allá de la válvula de salida dentro de un primer período de tiempo especificado. Por período de tiempo especificado entendemos un período de tiempo particular

que se introduce en el microprocesador, se almacena en la memoria por el microprocesador o se calcula por el microprocesador. En general, el período de tiempo especificado se asocia con un resultado deseado del esquema de infusión o del funcionamiento requerido de la bomba. Por ejemplo, el período de tiempo especificado puede asociarse con la clasificación de Excelente del Instituto ECRI para la continuidad de flujo a caudales bajos. Como se entiende en la técnica, un período de tiempo para infundir el volumen especificado se asocia usualmente con el volumen especificado y este período de tiempo puede ser el primer periodo de tiempo especificado indicado anteriormente. Al final del primer período de tiempo especificado, como se muestra en la figura 2G, el microprocesador controla el accionador 118 para cerrar la válvula de salida, completando el ciclo de bombeo.

Como se indica a continuación, el ciclo descrito anteriormente se repite típicamente a una frecuencia particular para alcanzar un caudal deseado durante un periodo de tiempo más largo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

En un ejemplo de modo de realización, la tubería **108** se comprime entre los dedos y la platina de soporte de modo que la tubería se comprime parcialmente, reduciendo la cantidad máxima indicada anteriormente, que, a su vez, reduce el volumen de la porción de entrada de fluido **121** cada vez que se abre la válvula de entrada. En un ejemplo de modo de realización, la tubería **108** tiene un diámetro interno de aproximadamente una longitud L de 0,1" para la porción **122** de la tubería (entre las válvulas de entrada y de salida) que es de alrededor de 1,25." Esta configuración da como resultado un volumen máximo de aproximadamente **0,160** mililitros para la porción **121**. En el ejemplo siguiente, el volumen máximo se reduce a aproximadamente **0,080** mililitros.

La figura 3 es un gráfico que muestra ejemplos de pulsos de flujo para la bomba 100 mostrada en la figura 1.

La figura 4 es una tabla que muestra ejemplos de los pulsos de flujo y de volúmenes de fluido a un caudal de 0,1 microlitros/hora.

Lo siguiente debería verse según las figuras 1 a 4. La unidad de medida para el eje x de la gráfica es el segundo y la unidad de medida para el eje y es el microlitro de fluido desde la fuente **106.** La clasificación de Excelente del ECRI para la continuidad de flujo a un caudal bajo requiere que el período de ausencia de flujo sea inferior a 20 segundos. Por ejemplo, el período de tiempo entre las figuras 2A y 2F debe ser inferior a 20 segundos. El microprocesador controla el accionador **126** para desplazar la válvula de entrada para generar los pulsos de flujo **130**, es decir, para hacer fluir un volumen especificado de fluido desde la cámara de goteo hasta la porción **121** de la tubería de salida. Los pulsos de flujo **130A** y B se muestran en la figura 3. Como ejemplo, dichos pulsos se generan en la porción de un ciclo de bombeo mostrada en la figura 2C. En la figura 3, los pulsos están dimensionados y se separan para implementar un flujo de 0,1 microlitros/h. Debería entenderse que son posibles otros pulsos de flujo, por ejemplo, como se muestra en la figura 4.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, una variedad de pulsos **130** puede generarse para implementar el ciclo de bombeo mostrado en las figuras 2A a 2G. Por ejemplo, el pulso **130A** es aproximadamente de dos segundos de duración y la expulsión posterior de fluido de la porción **121** se hace en aproximadamente 18 segundos. Como el otro ejemplo, el pulso **130B** es aproximadamente de 10 segundos de duración y la expulsión posterior de fluido de la porción **121** se hace en aproximadamente 10 segundos. Por lo tanto, para generar un índice de 0,1 microlitros/h con los pulsos **130A**, la bomba **100** suministra los pulsos **130A** (figuras 2F y 2G) aproximadamente **164** veces por hora y cada pulso suministra aproximadamente 0,61 microlitros de fluido. Para generar un índice de 0,1 microlitros/h con los pulsos **130B**, la bomba **100** suministra los pulsos **130B** (figuras 2F y 2G) aproximadamente **120** veces por hora y cada pulso suministra aproximadamente 0,83 microlitros de fluido. Debería entenderse que las combinaciones de anchos de pulso diferentes, por ejemplo, las combinaciones de pulsos mostradas en la figura 4, pueden usarse durante un régimen de infusión. Otras combinaciones de número de pulsos y de pulsos de flujo son también posibles para lograr el caudal deseable y un período de ausencia de flujo de menos de 20 segundos. Por ejemplo, para el caudal de 0,1 mililitros/h o de 100 microlitros/h, es posible tener 10 pulsos de flujo por hora, cada uno de los cuales tiene 10 microlitros de fluido y se suministra a la sección 121 en menos de 20 segundos. El fluido puede expulsarse entonces en 5 minutos y 40 segundos.

Para proporcionar mejor la continuidad de flujo a caudales bajos, la cantidad de la porción de entrada de fluido 121 de la tubería se hace más pequeña que el volumen total disponible en la porción 121. Por ejemplo, cuando el volumen total disponible es de 0,080 mililitros, la cantidad de la porción de entrada de fluido 121, por ejemplo, los pulsos 130, es mucho menor que el volumen disponible, como se muestra en la figura 4. Hacer fluir dicha cantidad relativamente pequeña de fluido solo puede hacerse si el flujo dentro de la porción 121 se controla por separado del movimiento de los dedos en la cámara de bombeo, como se ha descrito y mostrado anteriormente en las figuras 2A a 2G. El árbol 119 gira una vez durante el ciclo de bombeo mostrado en las figuras 2A-2G. Por ejemplo, para

implementar un régimen de infusión de 0,1 microlitros/hora, el árbol **119** gira una vez a cada aproximadamente 6 minutos.

Al usar los pulsos **130A** y con un volumen máximo disponible para la porción **121** igual a 0,80 mililitros, la cantidad de porción de entrada de fluido **121** en cada ciclo de bombeo no es más que el 0,7 por ciento del volumen máximo para la porción 121. Al usar los pulsos **130A** y con un volumen máximo disponible para la porción **121** igual a 0,80 mililitros, el período de ausencia de flujo para los pulsos **128A** es de aproximadamente 2 segundos o de aproximadamente el 10 por ciento del periodo máximo de ausencia de flujo de menos de 20 segundos necesarios para el cumplimiento de la clasificación de Excelente de la ECRI para la continuidad de flujo a un caudal bajo. Debería entenderse que la bomba **100** no se limita a esta proporción de la porción de entrada de fluido **121** y del volumen máximo de porción **121** y que son posibles otras proporciones, por ejemplo, como se muestra en la figura 4

5

10

15

20

25

30

35

40

45

En contraste, como se indicó supra, como, para una bomba peristáltica típica de la técnica anterior, las válvulas y los dedos se montan todos en un único árbol de leva, no es posible controlar la cantidad de fluido que entra en la cámara de forma independiente de los movimientos de los dedos. Por lo tanto, con un volumen reducido de **0,080** mililitros para la tubería de salida, para generar 0,1 microlitros/h, la tubería de salida de la bomba de la técnica anterior ha de bombearse en un ciclo durante un periodo de 48 min con los problemas consiguientes indicados anteriormente.

Una secuencia de bombeo para un esquema de infusión, tal como el mostrado en las figuras 2A a 2G, puede implementarse en una secuencia periódica, por ejemplo, repitiendo la secuencia de bombeo mostrada en las figuras 2A a 2G, para controlar el flujo por la cámara de goteo. Por ejemplo, un caudal particular, tal como 0,1 microlitros/hora, puede ejecutarse repitiendo la secuencia de bombeo mostrada en las figuras 2A a 2G.

El sensor de flujo 110 conjuntamente con los accionadores 118 y 126 permiten el corte redundante del flujo desde la cámara de goteo, por ejemplo, en el caso de un caso de flujo alto. En un modo de realización, el valor umbral 132 para el flujo detectado por el sensor 110 se almacena en el elemento de memoria 128. Este valor puede estar fijo o puede ser dependiente del caudal para un régimen de infusión particular que esté ejecutándose por la bomba, por ejemplo, el valor 132 podría ser un porcentaje del caudal. El microprocesador usa el valor 132 para determinar si se está produciendo un caso de flujo alto y si responde en consecuencia. Por ejemplo, para la detección de flujo, por el sensor de flujo, por encima de un nivel predeterminado, tal como el valor 132, el microprocesador es para usar el accionador 118 para cerrar la válvula de salida de forma independiente de la válvula de entrada y/o usar el accionador 126 para cerrar la válvula de entrada de forma independiente de la válvula de salida. Por tanto, incluso si falla uno o el otro de los accionadores 118 o 126, puede bloquearse el flujo desde la cámara de goteo y la porción 121. El valor 132 puede recibirse por el microprocesador como entrada o puede calcularse mediante el microprocesador.

La figura 5 es una representación pictórica de la bomba **100** mostrada en la figura 1 que muestra el rodamiento de árbol de leva **134**. Lo siguiente debería verse según las figuras 1 y 5. El árbol de leva **119** se soporta próximo a cada extremo por los rodamientos respectivos, por ejemplo, el rodamiento **134** en el extremo corriente abajo del árbol. Los rodamientos sostienen el árbol en una posición que está fija a excepción para la rotación del árbol. Es decir, el rodamiento fija el árbol mientras permite la rotación del árbol, por ejemplo, para colocar los lóbulos de leva **120A** y **120B** para operar la válvula de salida **116** y los dedos **114**, respectivamente.

Como se ha indicado *supra*, un modo posible de error para una bomba con un árbol de leva es el fallo de los rodamientos para el árbol de leva. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5, si falla el rodamiento 134, el extremo 136 puede desplazarse en el sentido **D**, lejos de la porción principal de la bomba. Un resultado del desplazamiento del extremo 136 es que los lóbulos de leva 120 pueden desplazarse suficientemente lejos de los dedos y de la válvula de salida de tal manera que los lóbulos de leva ya no son capaces de cerrar la válvula de salida o que los dedos ya no son capaces de comprimir completamente la porción 121 de la tubería. Sin embargo, como la válvula 124 se controla por separado del árbol de leva 119 a través del accionador 126, la válvula 124 puede accionarse para bloquear la tubería independientemente del estado del árbol de leva. Por lo tanto, aunque el fallo de uno o ambos rodamientos pueden volver a los dedos 114 y a la válvula 116 incapaces de controlar o bloquear el flujo por la tubería, de forma independiente la válvula 124 accionada es todavía capaz de proporcionar un bloqueo de flujo para evitar una peligrosa condición de flujo no controlada.

La bomba **100** proporciona también un ahorro de energía. En un ejemplo de modo de realización, la bomba **100** es conmutable entre un modo de alimentación por gravedad y un modo de bombeo activo. Por ejemplo, el modo por defecto de funcionamiento es el modo de alimentación por gravedad y la bomba **100** funciona de este modo a

menos que se detecte un flujo inadecuado tal como se describe a continuación. El microprocesador hace funcionar el accionador 118 para mantener la pluralidad de dedos en posiciones fijas respectivas y para abrir la válvula de salida de tal manera que se forma un conducto en la tubería de salida entre las válvulas de entrada y de salida. Por ejemplo, los dedos se desplazan para comprimir la tubería hasta cierto punto especificado (cerrando parcialmente el conducto por la porción 121) o se desplazan de tal manera que se abre el conducto completamente. La ubicación real de los dedos y el volumen resultante para el conducto pueden determinarse de acuerdo al régimen de infusión que se implementa por la bomba 100.

El microprocesador controla el accionador **126**, usando, por ejemplo, una retroalimentación desde el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado. Por caudal deseado entendemos un caudal particular que se introduce en el microprocesador, se almacena en la memoria **128** del microprocesador o se calcula mediante el microprocesador. En general, el caudal deseado se asocia con un resultado deseado del esquema de infusión. Como ejemplo, para que se infunda un medicamento particular a través del sistema de infusión, se necesita un caudal particular para alcanzar un efecto terapéutico deseado.

10

30

35

40

45

50

En un ejemplo de modo de realización, siempre y cuando la fuerza de gravedad sea suficiente para proporcionar el caudal de flujo deseado, se usa el modo de alimentación por gravedad. Por ejemplo, siempre y cuando el funcionamiento de la válvula de entrada sea capaz de proporcionar el caudal deseado, la bomba funciona en el modo de alimentación por gravedad. Si el funcionamiento en el modo de alimentación por gravedad no es capaz de proporcionar el caudal deseado, la bomba conmuta de forma automática al modo de bombeo activo. Por ejemplo, si la válvula de entrada se abre completamente y el sensor de flujo mide el flujo menor que un umbral relativo al caudal deseado, por ejemplo, un porcentaje especificado del caudal, el microprocesador conmuta al modo de bombeo activo. En general, el modo de bombeo activo incluye un funcionamiento coordinado de las válvulas de entrada y de salida y de los dedos para introducir el fluido en la porción 121 y expulsar el fluido más allá de la válvula de salida. El ciclo de bombeo mostrado en las figuras 2A a 2G es un ejemplo del funcionamiento en el modo de bombeo activo.

Debería entenderse que el modo de bombeo activo no se limita al ciclo de bombeo mostrado en las figuras 2A a 2G.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un modo de realización ejemplar de la bomba de infusión 100 con control independiente de las válvulas de entrada y de salida y del funcionamiento de baja potencia.

La figura 7 es un detalle de una porción de bomba **100** mostrada en la figura 6. Lo siguiente debería verse según las figuras 6 y 7. Las figuras 6 y 7 muestran una construcción ejemplar de al menos porciones de una bomba con control independiente de las válvulas de entrada y de salida y otras funciones descritas *supra*. Debería entenderse que una bomba con control independiente de las válvulas de entrada y de salida y de otras funciones descritas *supra* no se limita a la configuración mostrada en las figuras 6 y 7.

La figura 8 es una representación esquemática de la bomba de infusión 200 para su uso en el modo de alimentación por gravedad. La bomba 200 incluye el microprocesador programado especialmente 102 y la cámara de goteo 104 para su conexión a la fuente 106 de fluido y a la tubería de salida 108. En un modo de realización, la fuente de fluido es una bolsa de medicación. En un modo de realización, el elemento 107 se usa para forzar el fluido desde la fuente 106, por ejemplo, para exprimir una bolsa de medicación, para forzar el fluido desde la fuente 106 y hasta la cámara de goteo. Por ejemplo, en el caso de que la fuerza gravitacional sobre el fluido en la fuente 106 no sea suficiente para superar la contrapresión en la tubería 108, por ejemplo, debido a un paciente al que se conecta la tubería, el elemento 107 puede usarse para proporcionar la fuerza adicional necesaria para superar la contrapresión. Cualquier dispositivo conocido en la técnica puede usarse para el elemento 107.

La bomba incluye el sensor de flujo, o medidor de flujo, 110 para medir el flujo por la cámara de goteo y la válvula de entrada 124 dispuesta corriente abajo de la cámara de goteo. El accionador 126 es controlable usando el microprocesador para regular el flujo por la tubería 108. El accionador 126 se dispone para operar la válvula de entrada, por ejemplo, para abrir o cerrar la válvula de entrada o para colocar la válvula de entrada entre las posiciones abierta y cerrada, para controlar un índice de flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida. Por lo tanto, la bomba 200 se configura para funcionar en modo de alimentación por gravedad, por ejemplo, la bomba 200 no incluye una sección de bombeo, tal como la sección de bombeo 112 para la bomba 100 en la figura 1, para transportar activamente el fluido desde la fuente 106 por la tubería 108. En el modo de alimentación por gravedad, el flujo puede ser a través de la fuerza de gravitación sola o puede ser a través de una combinación de fuerza de gravitación y de fuerza aplicada por el elemento 107.

En el modo de alimentación por gravedad, el microprocesador se dispone para controlar el accionador, usando los datos del sensor de flujo, que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado. Es decir, el microprocesador acepta los datos 202 del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo y controla, usando los datos, el accionador para operar la válvula de entrada para establecer el flujo de la cámara de goteo por la tubería de salida a un caudal deseado. La discusión para la bomba 100 con respecto a un caudal deseado es aplicable a la figura 8 y a la bomba 200. La bomba 200 se dispone para ocluir la tubería, a través de la válvula 124, en respuesta a condiciones de emergencia o de alarma.

Aunque las bombas **100** y **200** se han mostrado con una configuración particular de los componentes, debería entenderse que las bombas de **100** y **200** no se limitan a la configuración particular de los componentes mostrados y que son posibles otras configuraciones de componentes.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de infusión (100), que comprende:

5

10

20

25

30

35

45

un microprocesador programado especialmente (102); una cámara de goteo (104) para su conexión a una fuente (106) de fluido y a una tubería de salida (108); una sección de bombeo (112) que incluye una pluralidad de dedos (114) y un primer accionador (126), controlable usando el microprocesador, para desplazar secuencialmente la pluralidad de dedos para comprimir secuencialmente una primera porción (121) de la tubería de salida para desplazar el fluido desde la cámara de goteo por la tubería de salida; una válvula de entrada (124) dispuesta entre la cámara de goteo y la sección de bombeo y dispuesta para comprimir la tubería de salida para restringir o bloquear el flujo por la tubería de salida; y un segundo accionador (118), controlable usando el microprocesador, para al menos uno de:

abrir o cerrar la válvula de entrada independiente del desplazamiento de la pluralidad de dedos; y operar la válvula de entrada para controlar un índice de flujo de fluido desde la cámara de goteo hasta la primera porción de la tubería de salida.

2. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, en la que:

la sección de bombeo (112) incluye una válvula de salida (116); la tubería de salida incluye una segunda porción (121) entre las válvulas de entrada (124) y de salida; y el microprocesador programado especialmente (102) es para:

controlar el segundo accionador (118) para: operar la válvula de entrada para permitir el flujo de un volumen especificado de fluido desde la cámara de goteo (104) hasta la segunda porción de la tubería de salida mientras que se controla el primer accionador (126) para cerrar la válvula de salida y mantener la pluralidad de dedos (114) en posiciones fijas respectivas; y cerrar la válvula de entrada después de que el volumen de fluido especificado haya fluido hasta la segunda porción de la tubería de salida; y

controlar el primer accionador para:

abrir completamente la válvula de salida y desplazar la pluralidad de dedos para expulsar el volumen de fluido especificado más allá de la válvula de salida dentro de un primer período de tiempo especificado; y cerrar la válvula de salida al final del primer período de tiempo especificado.

3. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de flujo (110) para medir el flujo de la fuente (106) de fluido, en la que:

la sección de bombeo (112) incluye una válvula de salida (116); y el microprocesador (102) es para:

almacenar o calcular un caudal deseado; recibir los datos del sensor de flujo que incluyen la medición de flujo desde la fuente de fluido; y operar la válvula de entrada (124) de tal manera que la medición de flujo coincide con el caudal deseado.

4. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de flujo (110) para medir el flujo de la fuente (106) de fluido, en la que:

la sección de bombeo (112) incluye una válvula de salida (116); y, para la detección, por el sensor de flujo, del flujo por encima de un nivel predeterminado, el microprocesador (102) es para:

cerrar la válvula de salida de forma independiente de la válvula de entrada (124) usando el primer accionador (126); o cerrar la válvula de entrada de forma independiente de la válvula de salida usando el segundo accionador (118).

5. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, que comprende además un sensor de flujo (110) para medir el flujo de la fuente (106) de fluido, en la que:

la sección de bombeo (112) incluye una válvula de salida (116); en un modo de alimentación por gravedad, el microprocesador (102):

controla el primer accionador (126) para mantener la pluralidad de dedos (114) en posiciones fijas respectivas y para abrir al menos parcialmente la válvula de salida de tal manera que se forma un conducto

en la tubería de salida (108) entre las válvulas de entrada (124) y de salida; y controla el segundo accionador (118), usando los datos del sensor de flujo que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada para establecer el flujo desde la cámara de goteo (104) hasta la tubería de salida a un caudal deseado; y,

5 en un modo de bombeo activo, el microprocesador:

controla el segundo accionador para abrir y cerrar la válvula de entrada; y controla el primer accionador para operar la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida al caudal deseado.

- **6.** La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, en la que, para la detección de flujo, por el sensor de flujo (110), por encima de un nivel predeterminado, el microprocesador (102) es para:
- 10 cerrar la válvula de salida (116) de forma independiente de la válvula de entrada (124) usando el primer accionador (126); o,

cerrar la válvula de entrada de forma independiente de la válvula de salida usando el segundo accionador (118).

- 7. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 6, que comprende además:
- un árbol de leva (119) en una posición fija excepto para la rotación; y un lóbulo de leva (120) dispuesto en el árbol de leva y acoplable con la válvula de salida (116) para cerrar la válvula de salida, en la que:
 - el árbol de leva es rotatorio por el primer accionador (126); y
 - el flujo por encima del nivel predeterminado se origina por el desplazamiento del árbol de leva desde la posición de tal manera que el lóbulo de leva no puede cerrar la válvula de salida.
- 20 8. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, en la que:

15

25

35

en un modo de alimentación por gravedad, el microprocesador (102):

controla el primer accionador (126) para mantener la pluralidad de dedos (114) en posiciones fijas respectivas y para abrir al menos parcialmente la válvula de salida (116) de tal manera que se forma un conducto en la tubería de salida (108) desde la cámara de goteo (104) más allá de la válvula de salida; y,

controla el segundo accionador (118), usando los datos del sensor de flujo (110) que incluyen el flujo medido por el sensor de flujo, para operar la válvula de entrada (124) para establecer el flujo desde la cámara de goteo hasta la tubería de salida a un caudal deseado; y, en un modo de bombeo activo, el microprocesador:

controla el segundo accionador para abrir y cerrar la válvula de entrada; y controla el primer accionador para operar la pluralidad de dedos para desplazar el fluido por la tubería de salida al caudal deseado.

- **9.** La bomba de infusión (100) de la reivindicación 8 en la que el segundo accionador (118) es para operar la válvula de entrada (124), de tal manera que la válvula de entrada es posicionable continuamente entre una posición completamente abierta y una posición completamente cerrada.
 - 10. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 8, en la que:

en el modo de alimentación por gravedad:

la válvula de entrada (124) se abre completamente o se abre dentro de una porción especificada de una posición completamente abierta para la válvula de entrada; y el flujo medido por la cámara de goteo (104) de la fuente (106) de fluido es menor que el caudal deseado;

el microprocesador (102) conmuta automáticamente I aoperación de la bomba de infusión al modo de bombeo activo.

40 **11.** La bomba de infusión (100) de la reivindicación 8, en la que:

el microprocesador programado especialmente (102) incluye un elemento de memoria (128) para almacenar el caudal deseado; o

el microprocesador especialmente programado es para recibir la entrada que incluye el caudal deseado; o el microprocesador especialmente programado es para calcular el caudal deseado.

12. La bomba de infusión (100) de la reivindicación 1, caracterizada además porque:

la sección de bombeo (112) incluye una válvula de salida (116); y

la sección de bombeo con la pluralidad de dedos (114) se configura para actuar sobre la primera porción (121) de la tubería de salida ubicada entre la válvula de entrada (124) y la válvula de salida.

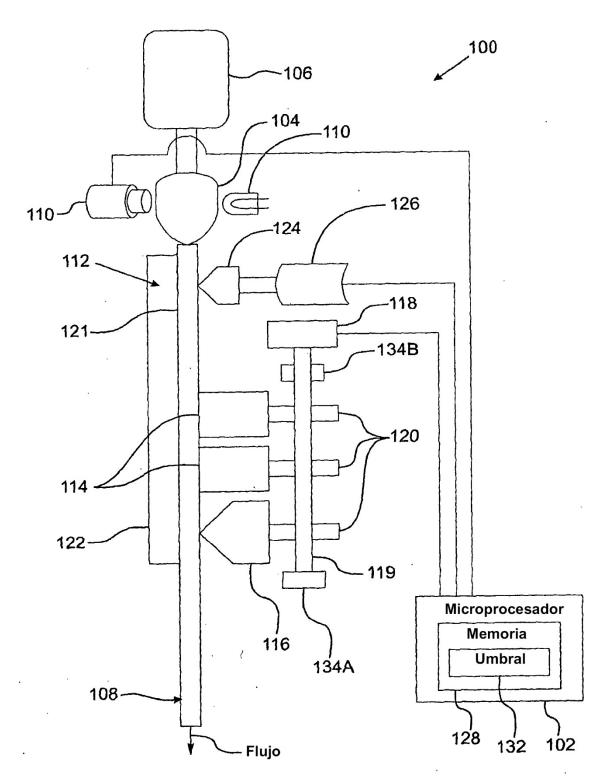
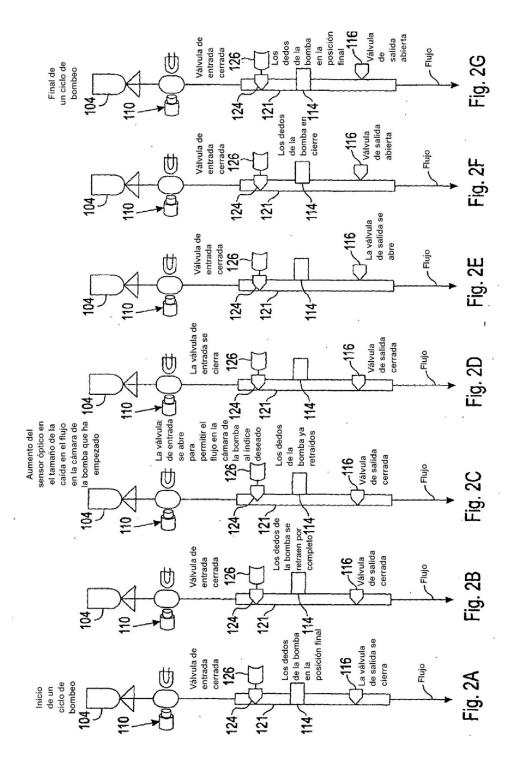


Fig. 1



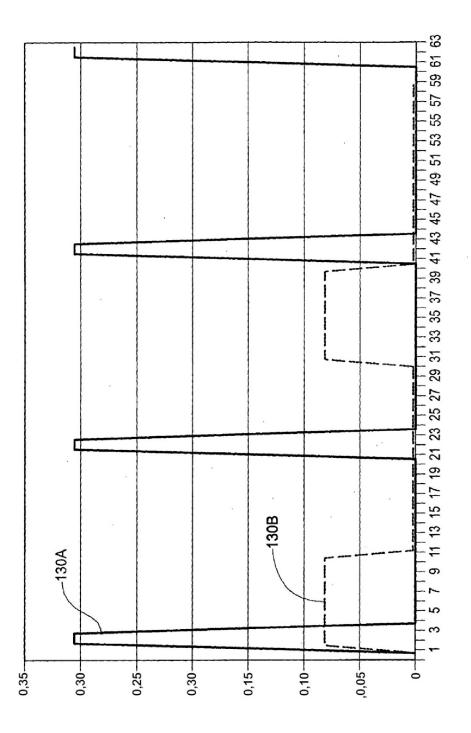
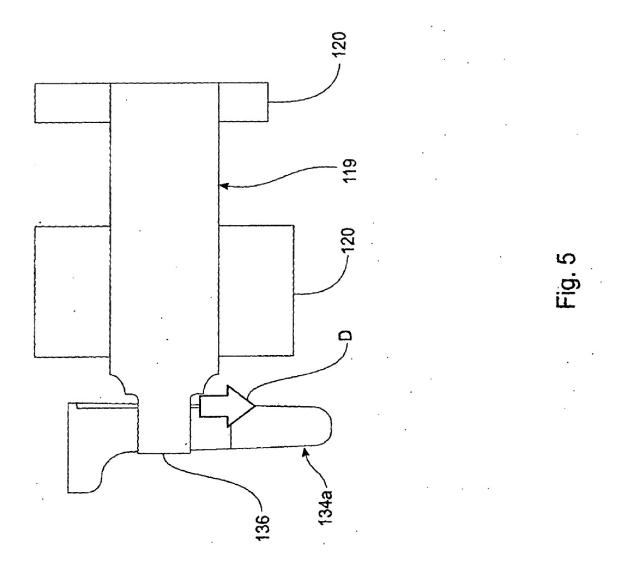
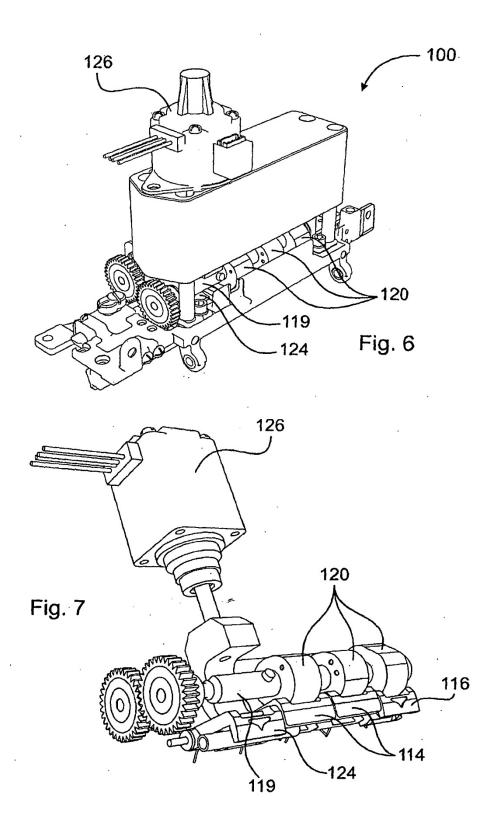


Fig. 3

Pulso de flujo (seg)	N° de pulsos de flujo por hora.	Cantidad de líquido por micro de paquetes de flujo L	Índice instantáneo de micro I / h
2	164	0,61	0,31
4	150	29'0	0,17
9	138	0,72	0,12
8	129	0,78	0,10
10	120	0,83	. 80'0
12	113	68'0	70,0
14	106	0,94	70'0
16	100	1,00	90'0
18	96	1,06	90'0





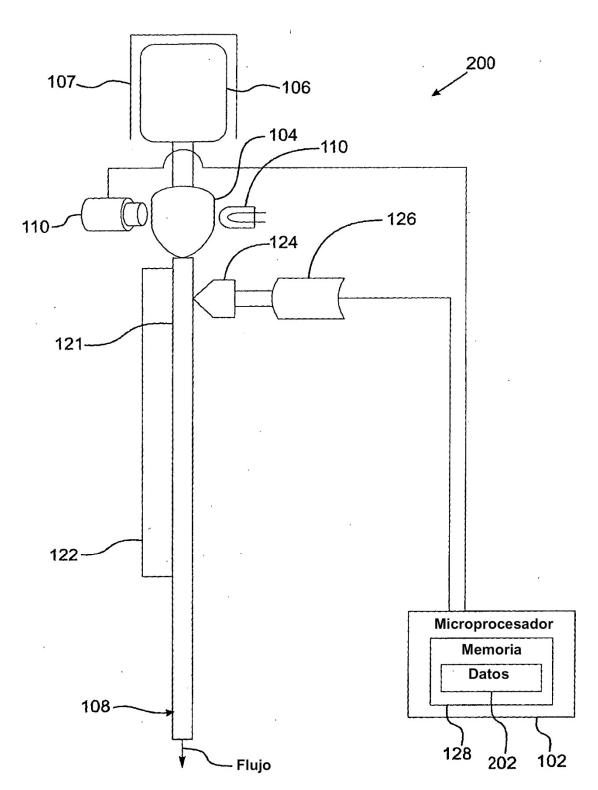
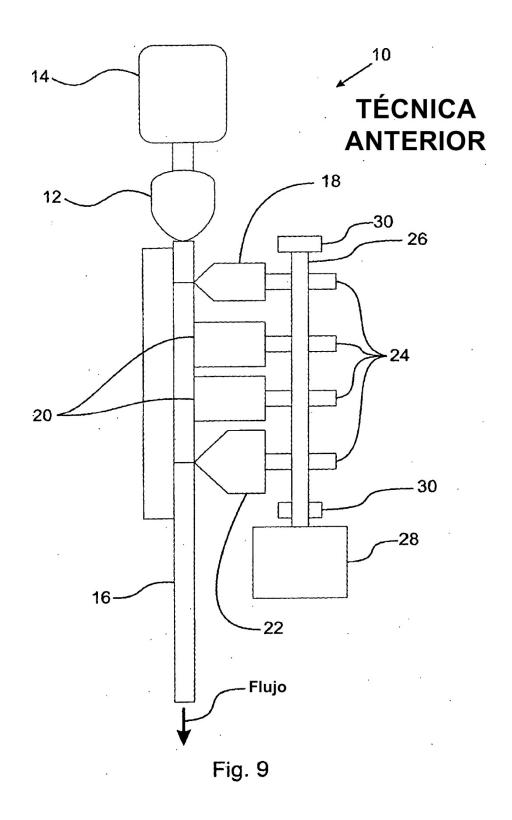


Fig. 8



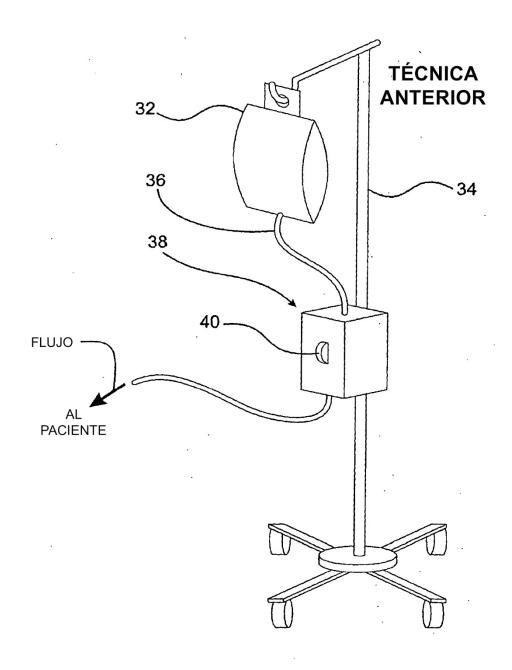


Fig. 10